

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 3 区分

【発行日】平成27年8月27日 (2015.8.27)

【公表番号】特表2014-520932(P2014-520932A)

【公表日】平成26年8月25日 (2014.8.25)

【年通号数】公開・登録公報2014-045

【出願番号】特願2014-520302(P2014-520302)

【国際特許分類】

C 0 8 B 37/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/74 (2015.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/715 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

C 1 2 N 1/20 (2006.01)

【F I】

C 0 8 B 37/00 P

A 6 1 K 35/74 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/715

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 1/00

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 N 1/20 E

【手続補正書】

【提出日】平成27年7月9日 (2015.7.9)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脂質に共有的に抱合された多糖 A (P S A) を含む脂質付加 P S A 、および、薬学的に受容可能なキャリアを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

ヒトに投与するための、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

脂質が、脂質付加 P S A の 0 . 1 ~ 2 % (w / w) である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

脂質が、脂質付加 P S A の 0 . 1 ~ 1 % (w / w) である、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

0 . 5 % (w / w) またはそれより少ない L P S を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

薬学的に受容可能なキャリアが経口投与可能であって、経口投与用処方物である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

経口投与用処方物が、カプセル、錠剤またはロゼンジである、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

非経口投与用処方物である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

薬学的に受容可能なキャリアが、緩衝化剤および／または保存剤を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

穏和な加水分解の後、16 . 5 % の T r i s - トリシン S D S - P A G E ゲル上で流され、硫酸亜鉛およびイミダゾールを用いてリバース染色された場合に、脂質付加 P S A が、60 k D より上における P S A のバンドおよび約 5 k D における L P S 脂質のバンドを示す、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

脂質および P S A が、ヘビ毒ホスホジエステラーゼによる切断に対して感受性ではない結合によって共有的に抱合されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

脂質付加 P S A が、99 % (w / w) の P S A および 0 . 5 % (w / w) の脂質を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

単位投与形態で提供される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

緩衝化剤を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

脂質付加 P S A の無菌の水性調製物を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

血液と等張である、請求項 15 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

50～100マイクログラムの脂質付加P S Aを含む、請求項1～16のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項18】

脂質に共有的に抱合された多糖A（P S A）を含む脂質付加P S A、および、薬学的に受容可能なキャリアを含み、脂質付加P S Aが、P S Aを過剰発現する*Bacteroides fragilis*細胞から、P S Aに抱合された脂質を維持する条件下で単離される、医薬組成物。

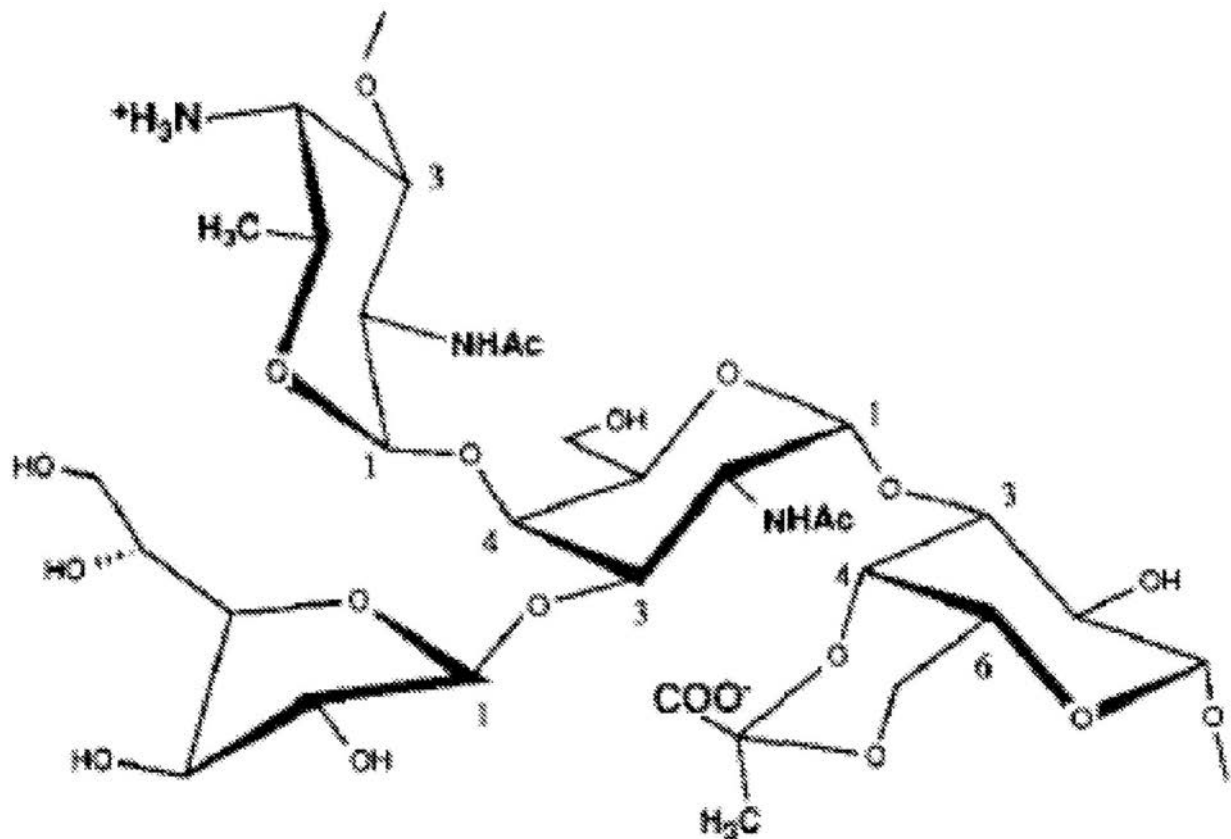
【請求項19】

脂質に共有的に抱合された多糖A（P S A）を含む凍結乾燥形態の脂質付加P S Aを含む、医薬組成物。

【請求項20】

P S Aが、

【化1】



で表される反復四糖単位によって特徴付けられる構造を有する、請求項1～19のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項21】

脂質付加多糖A（P S A）を製造する方法であって、P S Aを過剰発現する*Bacteroides fragilis*細胞から、P S Aに抱合された脂質を維持する条件下で、脂質付加P S Aを単離することを含み、ここで、脂質付加P S Aが脂質に共有的に抱合されたP S Aを含む、前記方法。

【請求項22】

単離するステップが、デオキシコール酸ナトリウムの不在下において行われる、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

単離するステップが、9と等しいかまたはこれより低いpHで行われる、請求項21または22に記載の方法。

【請求項24】

単離するステップが、細胞の莢膜画分から脂質付加P S Aを沈降させることを含む、請

求項 2 1 ～ 2 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 5】

沈降させるステップが、エタノール沈殿を含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

さらに、穏和な酸による沈殿の処理のステップを含む、請求項 2 4 または 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

沈殿が、4 ～ 5 の範囲の pH、8 0 ～ 1 0 0 °C、1 ～ 3 時間までの間で処理される、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

さらに、サイズ排除により脂質付加 P S A を沈殿から生成することを含む、請求項 2 4 ～ 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

サイズ排除が、中性の緩衝液中で、デオキシコール酸ナトリウムの不在下において行われる、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

サイズ排除が、分子ふるいクロマトグラフィーを用いて行われる、請求項 2 8 または 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

脂質に共有的に抱合された多糖 A (P S A) を含む脂質付加 P S A と薬学的に受容可能なキャリアとを組み合わせ、医薬組成物を形成することを含む、医薬組成物の製造方法。

【請求項 3 2】

医薬組成物がヒトに投与するためのものである、請求項 3 1 に記載の方法。